

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ANG-A061123

Назва продукції	Ангіо-Бетаргін
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15912/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: аргініну гідрохлориду 4,2 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій, 42 мг/мл
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у коробці з картону
Номер серії	A061123
Розмір серії	19000
Дата виробництва	10.11.2023
Дата закінчення терміну придатності	Листопад 2026
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізу:

№ п/п	Найменування показника	Вимоги ЦД	Результат/висновок
1.	Огляд	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Прозора, безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	А. Реакція на аргініну гідрохлорид В. На хроматограмі випробуваного розчину (б), основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням С. Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон ВУ ₀	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 6,5	5,67
6.	Речовини, виявлені нітритином	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5%
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильний	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні вclusions: невидимі частинки	Препарат витримує випробування, якщо середня кількість частинок у випробуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25 мкм або більше	419,33 8,67
12.	Кількісне визначення: Аргініну гідрохлорид, мг/мл	Від 39,9 до 44,1	42,1
13.	Упаковка	По 100 мл розчину у пляшці № 1 разом з інструкцією для медичного застосування у коробці з картону	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



Номер редакції форми 6
Назва лікарського засобу: Ангіо-Бет

Вх. ан. н 1304 від 29.12.23

Висновок: лікарський засіб Ангіо-Бетаргін відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/15912/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

28.11.2023



Дата

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї сорії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доєє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.



Дата

П.І.В.

